＊ 2008年 1月31日（第２版）
2005年12月10日（第１版）

医療機器承認番号　22000BZX00093000

機械器具３　医療用消毒器
管理医療機器　エチレンオキサイドガス滅菌器（JMDNｺｰﾄﾞ：13740000）

特定保守管理医療機器（設置）　**サクラ酸化エチレンガス滅菌装置　ＶＳＥＲ－Ｏ**

【警告】

- エチレンオキシド（酸化エチレン）は人体に対し有毒であり、強い燃焼性があるので取り扱いに注意する。
- 圧力が異常上昇したらＥＯガスバルブとガスボンベバルブを閉じる。
- 滅菌室内に人がいないことを確認する。

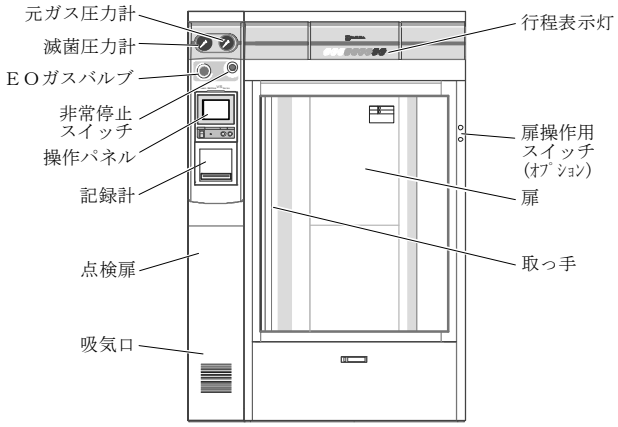
【禁忌・禁止】

- 装置の周囲に火気を近づけない。
- 指定外のガスは使用しない。
- 装置内に引火性、爆発性の被滅菌物を入れて使用しない。
- 医療用器材以外の物は滅菌しない。
- 密閉された物は滅菌しない。
- 放射線滅菌されたポリ塩化ビニール製品を再滅菌しない。

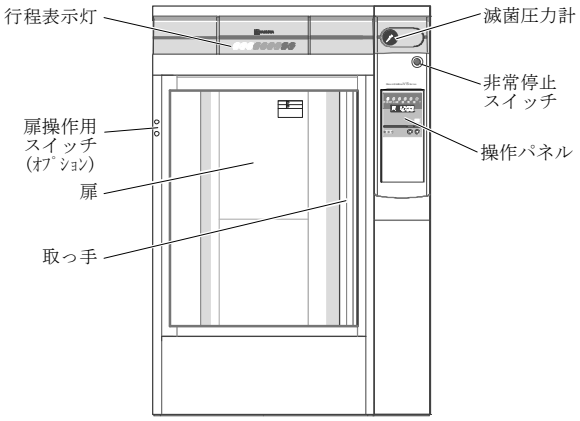
【形状・構造及び原理等】

［本体］

本図は代表例です。仕様により実際の装置と異なる場合があります。

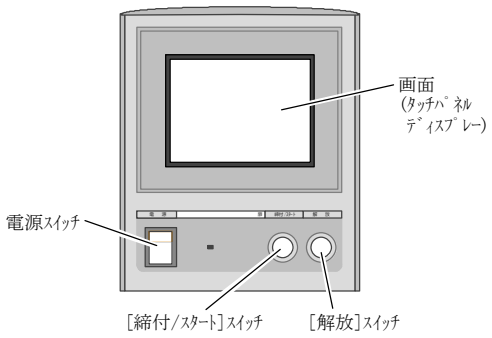


操 作 側

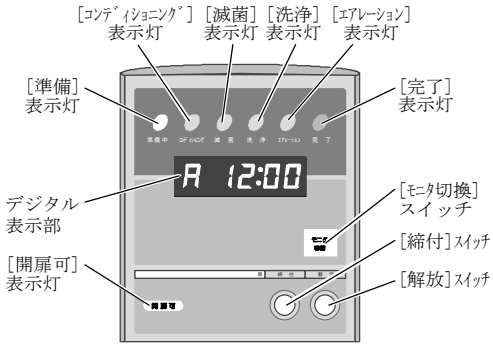


反操作側(両扉仕様の場合)

［操作パネル］



操作側



反操作側（両扉仕様の場合）

［必要とする設備］

電源設備

型　式	06･09･12	09W･12W･15W
AC100V	5A以上	6A以上
AC200V 50Hz	15.0A 以上	
3φ　60Hz	14.4A 以上	
接地端子	Ｄ種以上	

給蒸設備（容量は最小値）

型　式	06	09(W)	12(W)	15W
圧　力	０．３～０．４ MPa			
容　量	30kg/h	40kg/h	50kg/h	60kg/h

給水設備

圧　力	０．１～０．４ MPa
容　量	８L/min 以上
温　度	２５℃ 以下

圧縮空気設備

圧　力	０．５～０．６ MPa
容　量	３０L/min ANR 以上
温　度	４０℃ 以下

排気・排水設備

方　式	単独屋外排気・排水
配　管	ＳＧＰ５０Ａ 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

［動作原理］

滅菌室外周の外筒内の水に外部から蒸気を吹き込む。その水（外筒加温水）を循環させることで滅菌室を加温する。

運転が開始されると、滅菌室内を真空ポンプで陰圧にした後、蒸気により被滅菌物の加温と加湿を行う。所定時間後、外部からのエチレンオキシドガスが滅菌室内に拡散して被滅菌物を滅菌する。設定した滅菌時間が経過したら、滅菌室内を減圧する動作と、大気圧近くまで圧力を戻す動作(フィルターを通した空気を入れる)を組み合わせてガスを排出する。所定回数繰り返した後、強制排気しながら給気して、残ったガスを排出する。その後、エアレーションが所定時間行われる。

エアレーションが終了すると「完了」となり、ブザーと画面表示で報知する。

異常が発生すると、装置はより安全な状態に移る動作をするとともに、画面表示とブザーで使用者に報知する。

＊【使用目的、効能又は効果】

エチレンオキシド(酸化エチレン)を主体とする殺菌ガスを用いて滅菌を行う機械器具。

＊【品目仕様等】

項　目	仕　　様
最高使用圧力	０．２４ MPa
行程ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ制御装置	温度表示：０～２００℃　精度±1℃ 圧力表示：－１００～３００kPa　精度±3kPa ｱﾅﾛｸﾞ式記録計：内筒温度、内筒圧力、運転日時、ﾃﾞｼﾞﾀﾙ記録
滅菌温度制御	V_L, V_Hプログラム：４０℃～６０℃ ＮＶ プログラム　：３５℃～６０℃ ※５℃毎に設定可能
滅菌タイマ	V_L, V_Hプログラム： 最低設定時間～９時間５９分 ＮＶプログラム： 最低設定時間～９９時間５９分 ※最低設定時間は滅菌温度による ※１分毎に設定可能 ※演算式による滅菌タイマ減算制御
エアフィルタ	０．３μmの微粒子を９９．９７%以上除去

【操作方法又は使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書の第４章をご参照ください。

① 操作側の扉を開き、滅菌室内、排気ストレーナー及び扉パッキンに、傷や汚れがないことを確認する。
② 電源スイッチを「入」にする。
③ ガスボンベの残量を点検する。
④ ＥＯガスバルブが開いていることを確認する。
⑤ 滅菌プログラムを選択する。
⑥ 加湿準備作業を行う。（「NV」「ﾕｰｻﾞｰNV」選択時のみ）
⑦ 被滅菌物を入れ、扉を締め付ける。
⑧ 記録紙の残量を点検し、「始動可」状態になったら、［締付/ｽﾀｰﾄ］スイッチを押す。

運転が開始され、滅菌室内が所定の圧力に達すると、使用者にＥＯガスバルブを閉じるよう表示とブザーで促します。

⑨ ＥＯガスバルブを閉じ、ブザーを停止する。
⑩ ガスボンベのバルブを閉じる。

エアレーションが終了すると、ブザーと画面表示（反操作側は表示灯）でお知らせします。

以降は、片扉仕様と両扉仕様の場合に分けて記述します。

《片扉仕様の場合》

⑪ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
⑫ 画面に「開扉可」が表示され、滅菌圧力計が「０」であることを確認する。
⑬ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。
⑭ ＥＯガスバルブが閉じられていることを確認し、電源スイッチを「切」にする。
⑮ 扉を閉じる。（締め付けない）

《両扉仕様の場合》

⑪ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
⑫ 反操作側の「開扉可」表示灯が点灯し、滅菌圧力計が「０」であることを確認する。
⑬ 反操作側の扉を開き、被滅菌物を取り出す。
⑭ 反操作側の扉パッキンにゴミや傷がないことを確認し、扉を締め付ける。
⑮ 操作側の扉を解放する。
⑯ ＥＯガスバルブが閉じられていることを確認し、電源スイッチを「切」にする。
⑰ 操作側の扉を閉じる。（締め付けない）

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第１章、第２章をご参照ください。

・エチレンオキシド(酸化エチレン)は、特定化学物質等のうち第２類物質に該当するため、労働安全衛生法で定める取り扱いをする。
・装置周辺は通風・換気を良くする。
・被滅菌物を取り出す前に、十分なエアレーションを行う。
・エアレーションを停止させたら、被滅菌物をただちに取り出す。
・滅菌後の被滅菌物は換気の良い場所に置く。
・薬液や洗剤の付着した物は滅菌しない。
・サビ、ゴミ、油脂等を含まない蒸気、水、圧縮空気を供給する。
・ドレーンの少ない蒸気を供給する。
・バイオロジカルインジケーターを用いて、必要な滅菌条件を決定する。
・運転ごとに、ケミカルインジケーターの変色が良好であることを確認する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊［使用環境］

周囲温度：１０～５０℃
相対湿度：３０～８５%RH（結露しないこと）
気　　圧：９５～１０６kPa

［耐用期間］

耐用期間：製造出荷後　１０年
条　　件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係わる事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

保守部品として供給される主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
真空ポンプ	５年
扉駆動用モーター	５年
制御基板	４年
ヒーター	５年
記録計	５年

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

詳細は取扱説明書の第７章をご参照ください。

- ・滅菌圧力計　運転ごとに、扉を開いた状態で滅菌圧力計の指示が「０」からズレていないことを確認する。
- ・滅菌室内　１日に１回、水を含ませた布で滅菌室内を清掃する。
- ・排気ｽﾄﾚｰﾅｰ　１日に１回、滅菌室内のストレーナーをタワシまたは歯ブラシで水洗いする。
- ・圧縮空気ﾌｨﾙﾀｰ　１日に１回、水抜きを行う。
- ・外筒加温水　１週間に１回、追加給水する。また、６ヶ月に１回交換する。
- ・扉パッキン　１ヶ月に１回、扉パッキンをガーゼ等で清掃し、傷等がないか点検する。また、半年に１回、新品と交換する。
- ・給水ｽﾄﾚｰﾅｰ　１ヶ月に１回､または警報が出たとき、給水配管にあるストレーナーを清掃する。
- ・給蒸ｽﾄﾚｰﾅｰ　１ヶ月に１回､または警報が出たとき、給蒸配管にあるストレーナーを清掃する。
- ・吸気口ﾌｨﾙﾀｰ　１ヶ月に１回、清掃済みのものと交換する｡外したフィルターは水洗いする。
- ・定期点検　安全と性能保持のため、６ヶ月に１回行う。
- ・定期自主検査　「ボイラー及び圧力容器安全規則」による点検を１年に１回行い、その記録を保管する。

［業者による保守点検事項］

- ・エアフィルター　１年に１回、新品と交換する。
- ・バッテリー　交換時期を示すコメントが表示されたときに交換する。
- ・ボンベパッキン　劣化したら交換する。
- ・ﾎﾞﾝﾍﾞ口金ｽﾄﾚｰﾅｰ　破損、目詰まりしたら交換する。
- ・ガスフィルター　目詰まりしたら交換する。
- ・ガス弁ﾌｨﾙﾀｰ　目詰まりしたら交換する。
- ・ﾗｲﾝﾎﾟﾝﾌﾟｽﾄﾚｰﾅｰの網　目詰まりしたら交換する。

【包装】　１台

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：サクラ精機株式会社
住　　所：長野県千曲市大字八幡1122-8
電話番号：026-272-8381

製　造　元：サクラ精機株式会社
住　　所：長野県千曲市大字鋳物師屋75-5
電話番号：026-272-2381

取扱説明書を必ずご参照ください。